

ALLEN TRANSLATION SERVICE

T8878

Translated from German

1

(19) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY
GERMAN PATENT OFFICE

(12) **PATENT DISCLOSURE**
(11) **DE 3205942 A1**

(51) Int. Cl.³
A 61M 25/00

(21) File: P 32 05 942.6
(22) Application date: 02/19/1982
(43) Disclosure date: 09/08/1983

(71) Applicant:

Vasilev, Ljubomir, Skopje, YU

(74) Representative:

Seibert, R., 8000 Munchen

(72) Inventor:

same as applicant

[stamped]: Official property

(54) Balloon catheter with movable tip that permits the complete emptying of the urinary bladder

The invention relates to a new type of balloon catheter for the emptying of the urinary bladder in patients. According to the invention, the tip of the catheter, depending on the filling of the balloon or on the pressure built up in the balloon, can be variably bent and can thus be directed in a targeted manner to the desired (deepest) sites in the bladder, which guarantees complete emptying by way of the aspiration openings provided at the tip. (32 05 942)

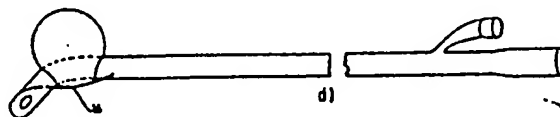


Fig. 5

[embossed]: 04/13/83

2

3205942

Munich, 04/12/1983

Patent Application P 32 05 942.6

Title: Balloon catheter

Patent Claims

[stamped]:

SUBMITTED LATER

1. Balloon catheter for the catheterization of the urinary bladder, in which the balloon can be inflated, after the insertion of the catheter, by way of a separate air tube in the catheter, and with a rounded tip with drainage openings, characterized by the fact that the tip is constructed so it can swivel, with the swiveling motion of the tip being coupled with the inflation of the balloon.
2. Balloon catheter as in claim 1, characterized by the fact that the catheter is made of an elastic material (latex), at least in the region of the tip, and is preferably twisted by means of a thread passed over the balloon so that the tip is bent when the balloon is inflated.
3. Balloon catheter as in claim 2, characterized by the fact that on the underside of the catheter, seen in one direction, two threads are fastened behind the balloon that are led on the periphery of the balloon along the catheter and are fastened in front of the balloon on the tip of the catheter.
4. Balloon catheter as in claim 3, characterized by the fact that a thread, seen from the direction of insertion, is fastened behind the balloon, led over the balloon on the underside of the catheter, wound around the catheter tip and from there is led back again on to the underside, parallel to the beginning of the thread.

[embossed]: 04/13/83

3

3205942

Munich, 04/12/1983

Patent Application P 32 05 942.6

Description

[stamped]: SUBMITTED LATER

Title: Balloon catheter

The present invention relates to a balloon catheter for catheterization of the urinary bladder in which the balloon, after the insertion of the catheter, can be inflated by way of a separate air tube in the catheter, and has a rounded tip with drainage openings.

For the complete emptying of the urinary bladder in patients in whom the bladder is opened during the operation, there exists a particular problem of achieving a rapid, total emptying of the bladder.

In surgery, a number of catheters are known that all display certain disadvantages. The individual catheters are shown in principle in Figs. 1 to 4b, in which

Fig. 1 shows a Nelaton catheter

Fig. 2 shows a Tiemann catheter

Figs. 3a and 3b show a Foley catheter in two different views, and

Figs. 4a and 4b show a Delinotte catheter.

In the individual figures, in each case, 1 signifies the body of the catheter, 2 is the suction opening on the tip, 3 is the rounded end, and 4 the outlet. In the balloon catheters in accordance with Figs. 3a, 3b, 4a and 4b, the balloon itself is indicated as 5 and the supply tube as 6. The air required for the inflation of the catheter is introduced by way of the connector 7.

Among the above-mentioned catheters, the Nelaton and Tiemann catheters are intended only for one-time use and cannot be used in surgical patients or sick people.

The Foley catheter can be used in surgical patients, but its balloon must be inflated and its tip cannot reach the base of the urinary bladder where urinary residues may collect.

The Delinotte catheter (Figs. 4a and 4b) displays a statically bent tip of precisely defined dimensions so that fitting it to the course of the bladder is not possible, with the result that in most cases the base of the urinary bladder is likewise not reached. The above-mentioned catheters are constructed as follows:

1. The Nelaton catheter consists of a small, straight tube (made of plastic, rubber or latex) of length 40 cm. The width is in accordance with the international classification according to Charriere [misspelled in original] (from Ch V to Ch XXIV). At one end there is a rounded tip, two cm away from which are two openings that are connected to the longitudinal channel of the catheter, so that when the tip of the catheter is introduced into the urinary bladder undisturbed drainage to the exterior can occur.
2. The Thiemann catheter has the same characteristics (features and dimensions) as the previously described Nelaton catheter but with the difference that the tip is bent upwards whereby it is made possible for the catheter to get past the physiological curvature of the urinary canal in men (pars prostatica urethrae). This catheter is therefore much harder.
3. So far, the Foley catheter represents the basic medical aid in almost all catheterizations, since a balloon is built into it that, when it is inflated, makes it possible for the catheter to remain in the urinary bladder all day without causing injury to the mucosa of the urinary bladder. It is therefore also worn comfortably. This balloon is inflated through an extra built-in channel that has a valve at the end through which the balloon can be filled or emptied.
4. The Delinotte catheter has the same characteristics as the Foley catheter (built-in balloon that can be inflated), but its tip is curved in the course of manufacture and it is used for the continuous emptying of the urinary bladder. This curved tip does not reach the base of the bladder and consequently is not in a position to eliminate the collection of residues (urine, blood, pus).

Up to now, many modifications of the Foley catheter have been investigated, such as for example the Couvalaire, Delinotte, Dufour and Hrynteshar modifications, but not one of them has led to the elimination of the permanent collection at the base of the urinary bladder.

The problem of the invention is to provide a balloon catheter that guarantees more reliable access to the base of the urinary bladder and combines the advantages that a straight catheter has as far as insertion is concerned.

This problem is solved with a balloon catheter with the characteristics in patent claim 1.

In the balloon catheter in accordance with the invention, the catheter tip, made of a flexible material, is bent, in dependence on and together with the process of inflating the balloon after the insertion of the catheter, until it lies on the base of the urinary bladder.

By these means, a more rapid and complete emptying of the bladder is achieved and thus a comprehensive and timely healing of the surgical wound. In this way, the postoperative convalescence period of the patient can also be shortened.

Details of the balloon catheter in accordance with the invention are clarified below by means of Figs. 5 to 7, in which Figs. 5a and 5b show the balloon catheter according to the invention in a side view (Fig. 5a) and top view, while Figs. 5c and 5d show the corresponding views for the inflated balloon.

In the form of execution in Fig. 5, threads 14 and 16 are held under tension on the underside of the catheter over the balloon and limit the extension of the balloon towards the underside, and are thus led around the tip 10 with the drainage openings 11, as shown by 15, so that the tip is bent downwards when the threads 16 are tightened,

In this way, by selecting the inflation by way of the supply connector 8, the bending is graduated very precisely.

It should be mentioned here that the threads used can be a silk thread, a nylon thread or even a thin wire (silver wire). It is crucial that the thread used runs in two directions and, seen from the insertion direction, is led behind a fastening point 13 on the body of the catheter on the underside of the balloon and in its further course in the direction of the tip of the catheter, and circles around the latter on the upper side, crosses this and is brought back on the under side, where it is fastened parallel to the start of the thread. Both ends are then so connected that the entire thread is under tension and thus does not cause damage when the catheter is introduced.

When the balloon is inflated, as mentioned, the under side presses against the built-in thread, and the latter transmits the pressure to the tip of the catheter and bends it downwards. The degree of bending, which can be adjusted to between 10 and 90 degrees, is decided by the surgeon himself as a function of the depth to be reached.

Fig. 6 shows a development of a form of execution of the catheter in accordance with Figs. 5a to 5b, likewise in four views. In this form of execution, in which the threads are brought over a greater distance parallel to the longitudinal extent of the body of the catheter, a curving of the catheter into an arc is achieved.

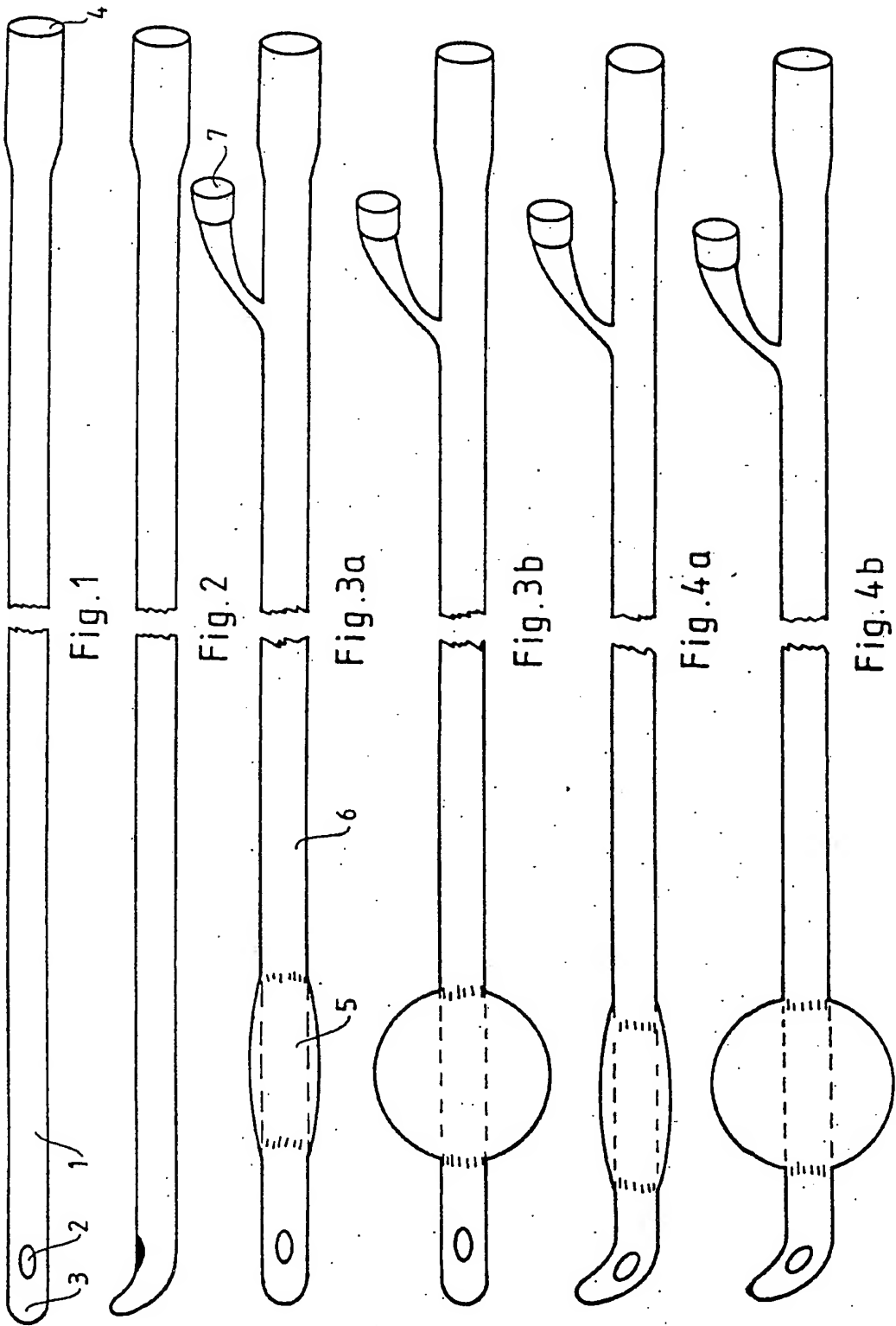
Fig. 7 shows, in another form of execution, that it is also possible, according to the invention, to bend the catheter in a kind of L-shape by appropriate guiding of the threads.

The difference in the curvature of the tip of the catheter in the 3 versions mentioned depends on the fastening of the threads on the catheter itself.

In Figures 8 to 11, the advantages of the invention are illustrated. Fig. 8 shows a catheterization with a Foley balloon catheter; Fig. 9 shows the form of execution according to Figs. 5a to 5d in use, Fig. 10 the second form of execution according to Fig. 6, and Fig. 11 the third form of execution according to Fig. 7.

Number: 32 06 942
Int. Cl.³: A 61 M 25/00
Application date: February 19, 1982
Publication date: September 8, 1983

[stamped]: SUBMITTED LATER



[stamped]: SUBMITTED LATER

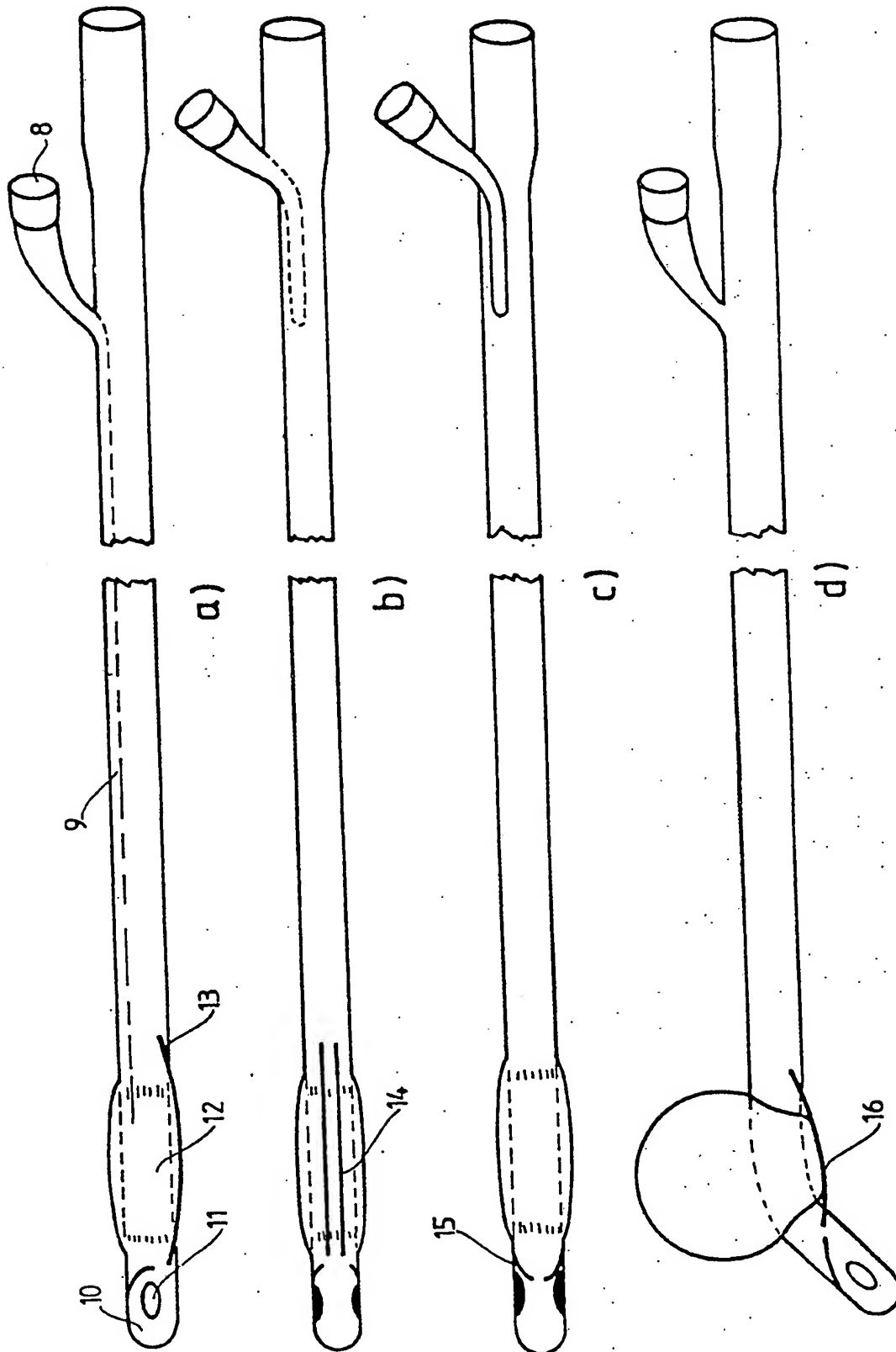
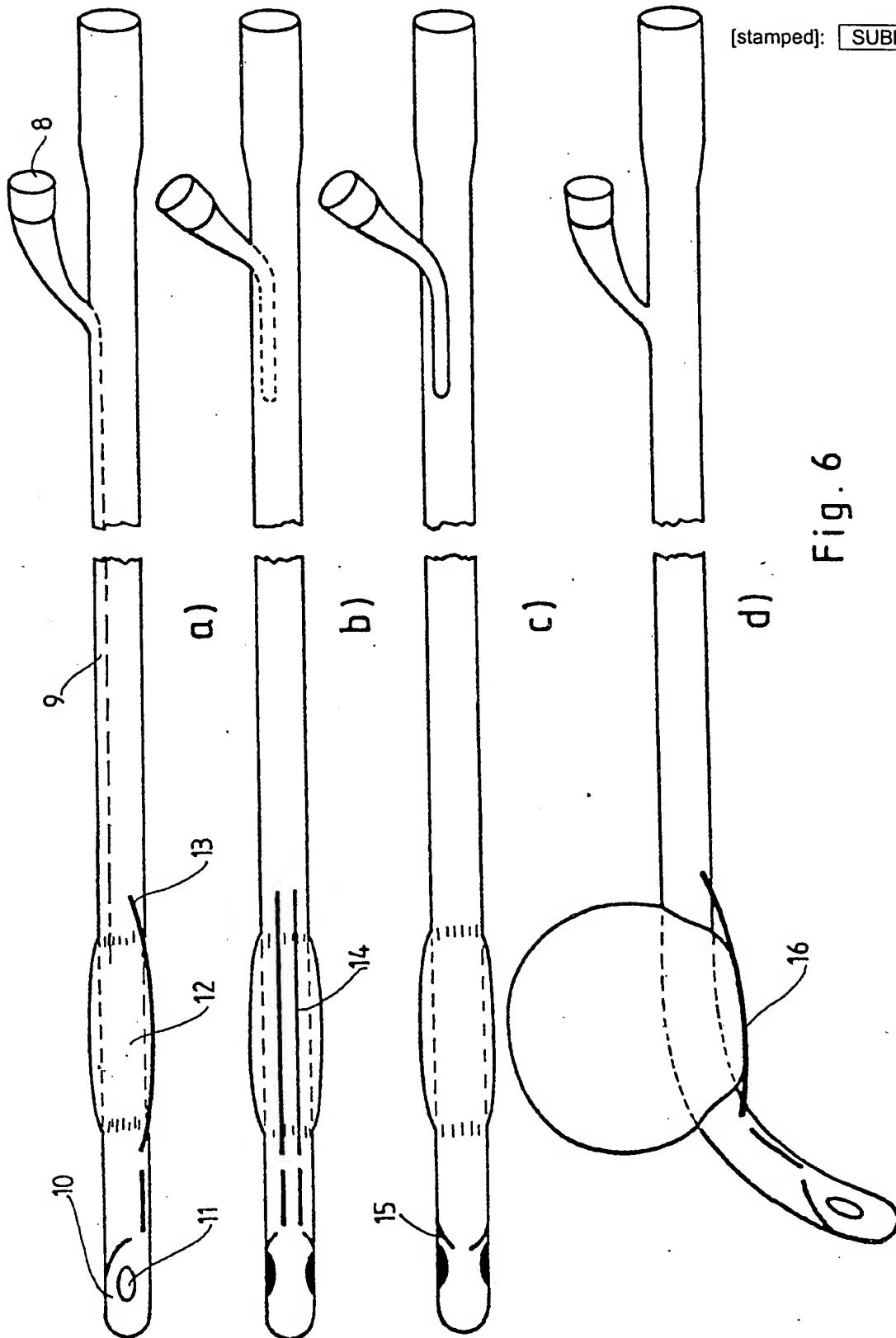
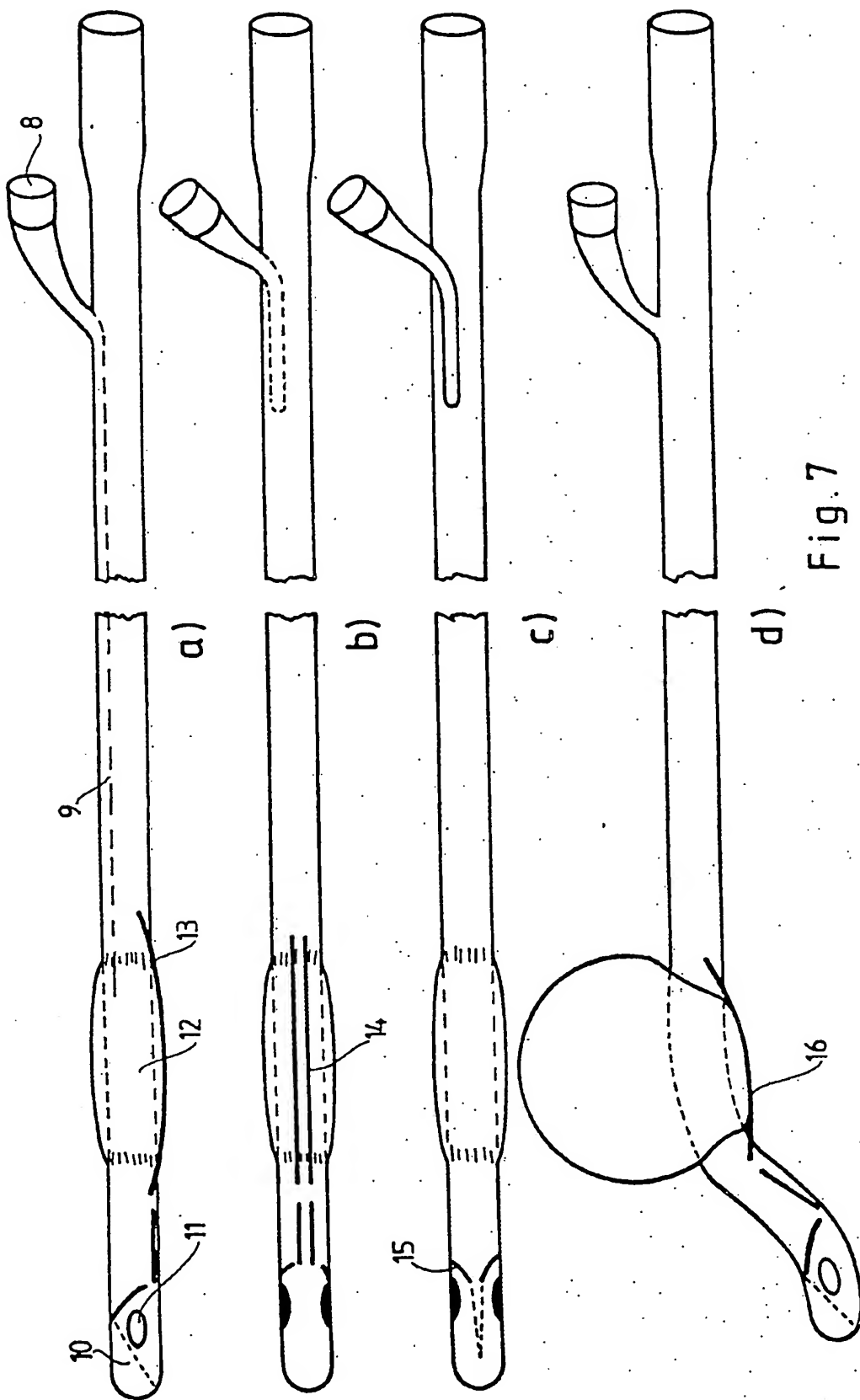


Fig. 5



[stamped]: SUBMITTED LATER



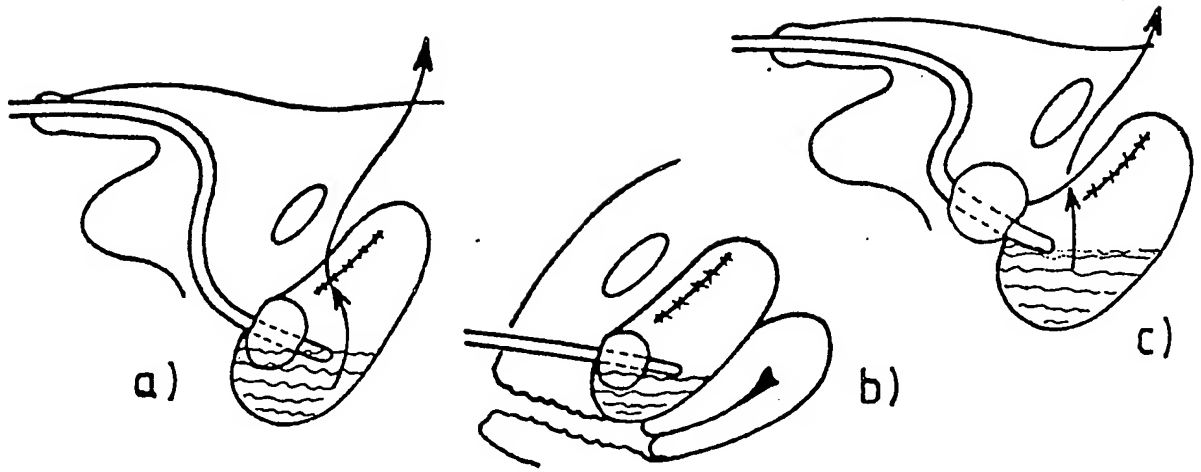


Fig. 8

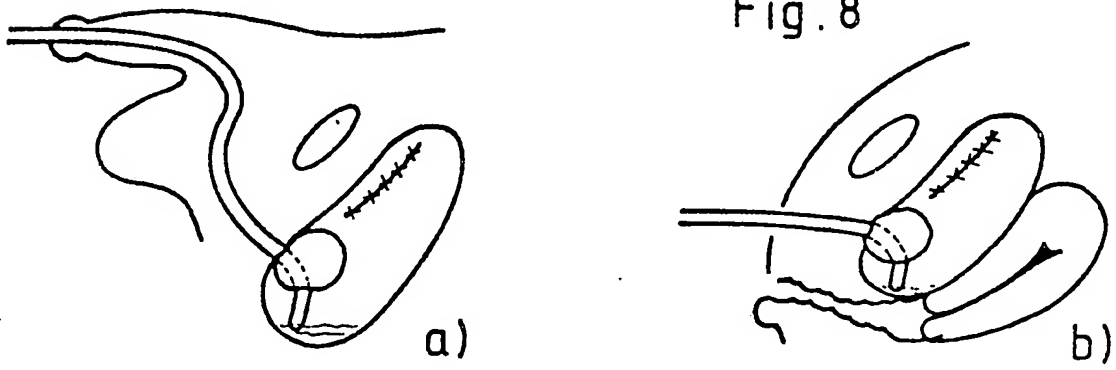


Fig. 9

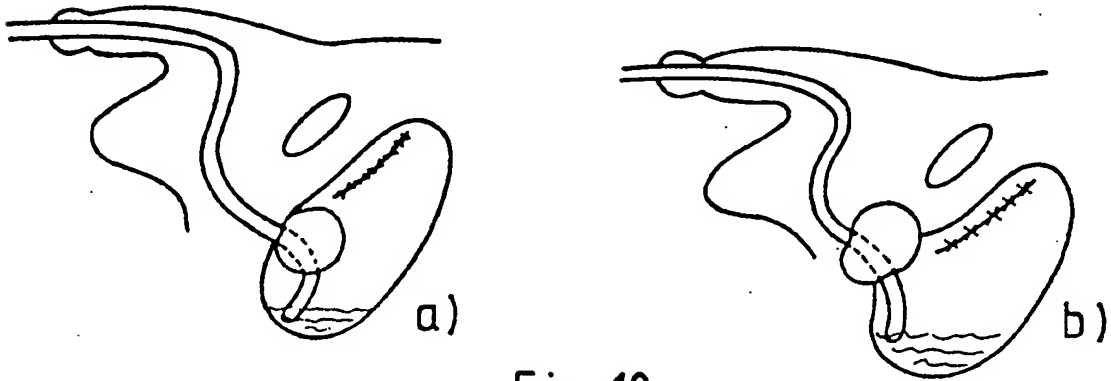


Fig. 10

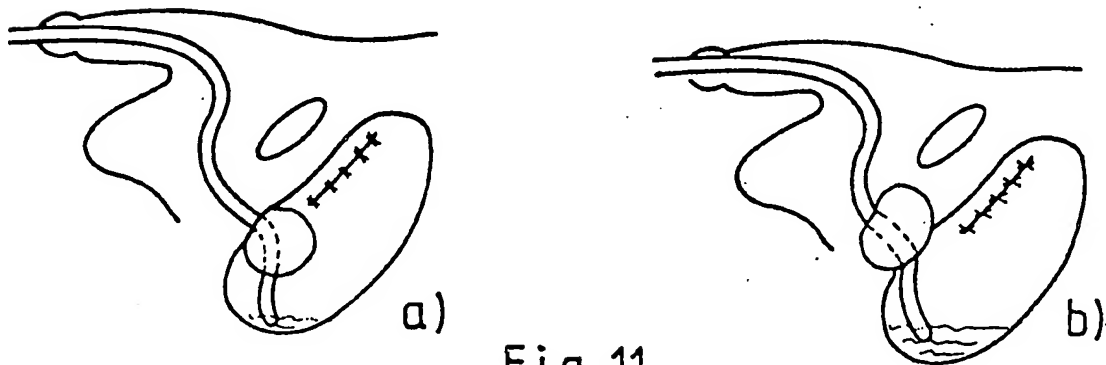


Fig. 11

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3205942 A1

⑤1 Int. Cl. 3:
A61 M 25/00

②1 Aktenzeichen: P 32 05 942.6
②2 Anmeldetag: 19. 2. 82
④3 Offenlegungstag: 8. 9. 83

DE 3205942 A1

⑦1 Anmelder:
Vasilev, Ljubomir, Dr., Skopje, YU

⑦4 Vertreter:
Seibert, R., Dipl.-Ing., Pat.- u. Rechtsanw., 8000
München

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

Behördeneigentum

⑤4 Ballonkatheter mit beweglicher Spitze, der die völlige Entleerung der Harnblase ermöglicht

Die Erfindung bezieht sich auf einen neuartigen Ballonkatheter, zur Entleerung der Harnblase bei Patienten. Erfindungsgemäß kann die Katheterspitze, abhängig von der Füllung des Ballons bzw. des in dem Ballon aufgebauten Druckes, einstellbar gekrümmt und somit gezielt auf die jeweils gewünschte (tiefste) Stelle der Harnblase gerichtet werden, was eine vollständige Entleerung über die an der Spitze vorgesehenen Saugöffnungen garantiert. (32 05 942)

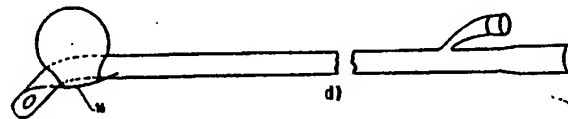


Fig. 5

DE 3205942 A1

13.04.83

3205942

München, den 12.04.1983

Patentanmeldung P 32 05 942:6

Titel: Ballonkatheder

P a t e n t a n s p r ü c h e**NACHGEREICHT**

1. Ballonkatheder, zur Kathetisierung der Harnblase, dessen Ballon nach dem Einführen des Katheders über eine eigene im Katheder geführte Luftleitung aufblasbar ist, sowie mit einer abgerundeten Spitze mit Drainageöffnungen, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze verschwenkbar ausgebildet ist, wobei die Schwenkbewegung der Spitze mit dem Aufblasen des Ballons gekoppelt ist.
2. Ballonkatheder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheder zumindest im Bereich der Spitze aus einem elastischen Material (Latex) gefertigt und vorzugsweise mittels eines über den Ballon geführten Fadens so verspannt ist, daß die Spitze bei Aufblasen des Ballons gebogen wird.
3. Ballonkatheder nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß auf der Unterseite des Katheders in einer Richtung gesehen hinter dem Ballon 2 Fäden befestigt sind, die an der Peripherie des Ballons längs des Katheders geführt und vor dem Ballon an der Kathederspitze befestigt sind.
4. Ballonkatheder nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Faden in Einführrichtung gesehen hinter dem Ballon befestigt ist, über den Ballon auf der Unterseite des Katheders geführt ist, um die Kathederspitze gewunden ist und von dort wieder auf die Unterseite zurück und parallel zum Fadenanfang zurückgeführt ist.

Patentanmeldung P 32 05 942.6

Anmeldungsbeschreibung

NACHGEREICHT

Titel: Ballonkatheter

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Ballonkatheter zur Kathetisierung der Harnblase, dessen Ballon nach dem Einführen des Katheters über eine eigene im Katheter geführte Luftleitung aufblasbar ist, sowie mit einer abgerundeten Spitze mit Drainageöffnungen.

Zur völligen Entleerung der Harnblase bei Patienten, bei denen während der Operation die Blase geöffnet ist, besteht das besondere Problem eine schnelle und vollkommene Entleerung der Blase zu erreichen.

In der Chirurgie sind eine Reihe von Katheter bekannt geworden, die alle gewisse Nachteile aufweisen. Die einzelnen Katheter sind im Prinzip in der anliegenden Zeichnung in den Fign. 1 bis 4 b dargestellt.

Dabei zeigen

Fig. 1 einen Nelaton-Katheter,

Fig. 2 einen Tiemann-Katheter,

Fign. 3 a und 3 b einen Foley-Katheter in 2 verschiedenen Ansichten und

die Fign. 4 a und 4 b einen Delinotte-Katheter.

Dabei ist in den einzelnen Fign. mit 1 jeweils der Katheterkörper, mit 2 die Saugöffnung an der Spitze, mit 3 das abgerundete Ende und mit 4 die Austrittsöffnung bezeichnet. Bei den Ballonkathetern nach den Fign. 3 a, 3 b, 4 a und 4 b ist der Ballon selbst mit 5 und das Zuführrohr mit 6 bezeichnet. Die zum Aufblasen des Katheters

notwendige Luft wird über den Stutzen 7 eingeführt.

Bei den vorgenannten Kathetern ist der Nelaton- und Tiemann-Katheter nur für einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht anwendbar bei Operierten oder Kranken.

Der Foley-Katheter findet Anwendung bei operierten Kranken, jedoch muß sein Ballon aufgeblasen werden und seine Spitze kann den Boden der Harnblase nicht erreichen; wo sich gegebenenfalls Urinrückstände ansammeln.

Der Delinotte-Katheter (Fig. 4a und 4b) weist eine statisch gekrümmte Spitze genau definierter Abmessungen auf, so daß ein Anpassen an den Verlauf der Harnblase nicht möglich ist, mit der Folge, daß ebenfalls in den meisten Fällen der Boden der Harnblase nicht erreicht wird. Im einzelnen sind die vorgenannten Katheter wie folgt aufgebaut:

1. Der Nelaton-Katheter besteht aus einem geraden Röhrchen (aus Plaste, Gummi oder Latex) in einer Länge von 40 cm, die Breite ist entsprechend der internationalen Klassifikation nach Charier (Von Ch V bis Ch XXIV). An einem Ende befindet sich eine abgerundete Spitze, zwei cm davon entfernt sind zwei Öffnungen, die mit dem längsführenden Kanal des Katheters verbunden sind, so daß beim Einführen der Katheterspitze in die Harnblase über die Öffnungen eine ungestörte Drainage nach außen erfolgen kann.
2. Der Thieman-Katheter besitzt dieselben Charakteristika (Merkmale und Dimensionen) wie der zuvor beschriebene Nelaton-Katheter nur mit dem Unterschied, daß die Spitze nach oben gekümmt ist, womit ermöglicht wird, daß der Katheter die physiologische Krümmung des Harnkanals beim Mann (pars prostatica urethrae) überwindet. Demnach ist dieser Katheter weitaus härter.

- 7 - 4

3. Der Foley-Katheter stellt bis jetzt das grundlegende medizinische Hilfsmittel bei fast allen Kathetirisierungen dar, da in ihm ein Ballon eingebaut ist, der, wenn er aufgeblasen ist, ermöglicht, daß der Katheter tagelang in der Harnblase verbleiben kann, ohne der Schleimheit der Harnblase Verletzungen zuzufügen. Demnach ist er also auch bequem zu tragen. Dieser Ballon wird über einen extra eingebauten Kanal aufgeblasen, der am Ende eine Valvula hat. Über die der Ballon gefüllt oder geleert werden kann.
4. Der Delinotte-Katheter verfügt über dieselben Eigenschaften wie auch der Foley-Katheter (eingebauter Ballon, der aufgeblasen werden kann), jedoch ist seine Spitze herstellungsgemäß gekrümmt und er dient zur ständigen Entleerung der Harnblase. Diese gekrümmte Spitze erreicht den Boden der Harnblase nicht und ist demzufolge nicht in der Lage, die rückständige Kollektion (Urin, Blut, Eiter) zu eliminieren.

Bis jetzt sind schon mehrere Modifikationen des Foley-Katheters versucht worden, wie es zum Beispiel die Couvalaire-, die Delinotte-, die Dufour- und die Hrynteshar-Modifikationen sind, aber nicht eine davon führte zur Elimination der permanenten Kollektion am Boden der Harnblase.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Ballonkatheter anzu-geben, der einen sicheren Zugang zum Boden der Harnblase garantiert und die Vorteile, die ein gerader Katheter hinsichtlich des Einführens hat, vereinigt.

Diese Aufgabe wird mit einem Ballonkatheter mit den Merkmalen des Patentanspruches 1 erfüllt.

...

Bei dem Ballonkatheter nach der Erfindung wird also die aus einem nachgiebigen Material gefertigte Katheterspitze abhängig und zusammen mit dem Aufblasvorgang des Ballons nach dem Einführen des Katheters gekrümmt, und zwar so lange, bis sie sich an den Boden der Harnblase anlegt.

Durch diese Maßnahme wird eine schnellere und vollkommene Entleerung der Blase erreicht und damit eine umfassende und rechtzeitige Heilung der Operationswunde. Damit kann dann auch die postoperative Genesungsperiode des Kranken verkürzt werden.

Einzelheiten des Ballonkatheters nach der Erfindung werden im folgenden anhand der Fign. 5 bis 7 erläutert. Dabei zeigen die Fign. 5 a und 5 b den Ballonkatheter nach der Erfindung in Seitenansicht (Fig. 5 a) und Draufsicht, während die Fign. 5 c und 5 d die entsprechenden Ansichten bei aufgeblasenem Ballon wiedergeben.

Bei der Ausführungsform nach den Fign. 5 werden also an der Unterseite des Katheters über den Ballon Fäden 14 bzw. 16 gespannt, die die Ausdehnung des Ballons nach der Unterseite begrenzen und die so um die Spitze 10 mit den Drainageöffnungen 11, wie durch 15 angedeutet, geführt sind, daß die Spitze beim Spannen der Fäden 16 nach unten abgebogen wird.

Dabei kann durch die Wahl des Aufblasens über den Zufuhrstutzen 8 die Abwinkelung sehr genau abgestuft werden.

Es darf an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, daß als Faden ein Seidenfaden, Nylonfaden oder selbst ein dünner Draht (Silberdraht) eingesetzt werden kann. Entscheidend ist, daß der eingesetzte Faden in zwei Richtungen verläuft und von in der Einführrichtung gesehen hinter einer Befestigungsstelle 13 am Katheterkörper auf der unteren Seite des Ballons und im weiteren Verlauf in Richtung der Katheterspitze um diese auf

- 6 -

die Oberseite gewunden ist, diese umkreist und auf der unteren Seite zurückgeführt wird, wo er parallel zum Fadenanfang befestigt wird. Beide Enden sind dann so verbunden, daß der gesamte Faden gespannt ist und so beim Einführen des Katheters nicht stört.

Beim Aufblasen des Ballons drückt, wie erwähnt, die untere Seite gegen den eingebauten Faden, dieser überträgt den Druck auf die Katheterspitze und krümmt sie nach unten. Den Grad der Krümmung, der zwischen 10 bis 90 Grad eingestellt werden kann, bestimmt der Chirurg selbst in Abhängigkeit von der zu erreichenden Tiefe.

In der Fig. 6 ist eine Weiterbildung einer Ausführungsform des Katheters nach den Fig. 5 a bis 5 b ebenfalls in 4 Ansichten gezeigt. Bei dieser Ausführungsform, bei der die Fäden über eine größere Strecke parallel zur Längserstreckung des Katheterkörpers geführt sind, wird eine Krümmung des Katheters in einem Bogen erreicht.

Die Fig. 7 zeigen in einer weiteren Ausführungsform, daß es gemäß der Erfindung auch möglich ist, durch entsprechende Führung der Fäden den Katheter in einer Art "L-Form" zu biegen.

Der Unterschied in der Krümmung der Katheterspitze in den genannten 3 Versionen hängt von der Befestigung des Fadens am Katheder selbst ab.

In den Fig. 8 bis 11 sind noch anschaulich die Vorteile der Erfindung wiedergegeben. Dabei zeigt die Fig. 8 eine Katheterisierung mit einem Foley-Ballonkatheter, Fig. 9 die Ausführungsform nach den Fig. 5a bis 5d im Einsatz, Fig. 10 die zweite Ausführungsform nach den Fig. 6 und Fig. 11 die dritte Ausführungsform nach den Fig. 7.

Nummer:
 Int. Cl.³:
 Anmeldetag:
 Offenlegungstag:

3205942
 A61M 25/00
 19. Februar 1982
 8. September 1983

11.

3205942

NACHGEREICHT

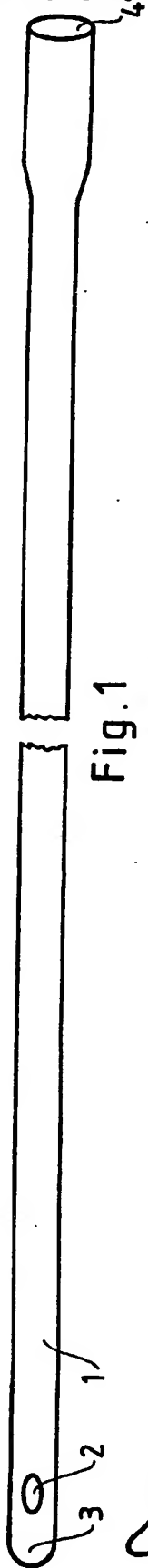


Fig. 1

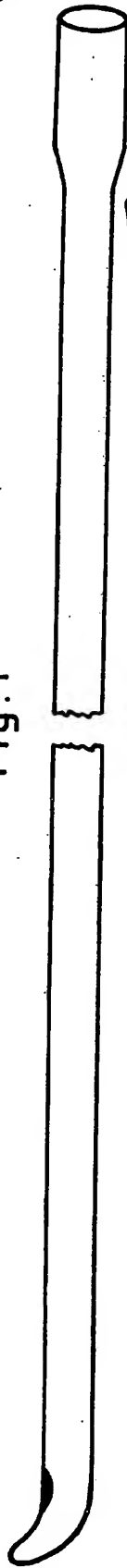


Fig. 2

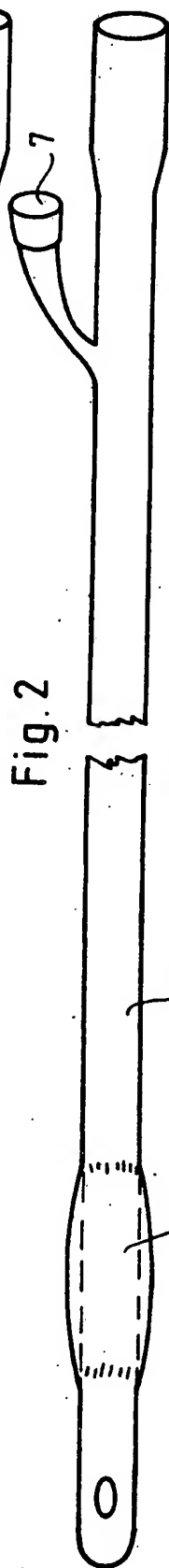


Fig. 3a

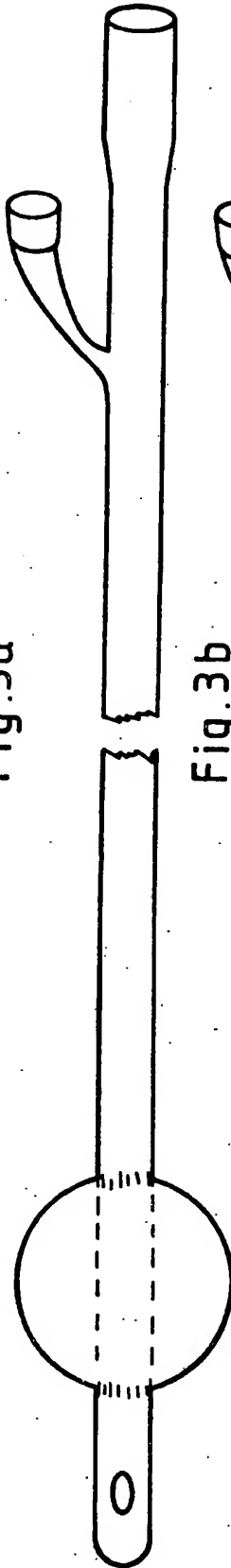


Fig. 3b

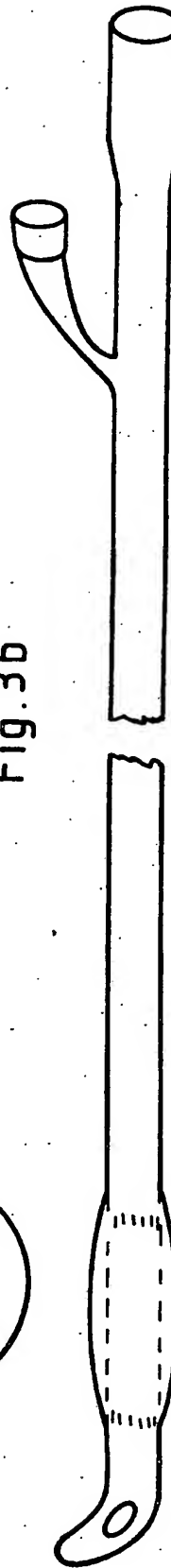


Fig. 4a

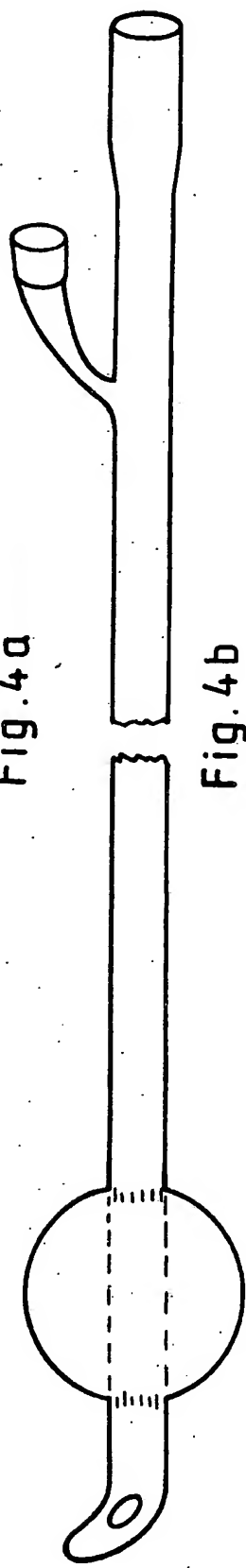


Fig. 4b

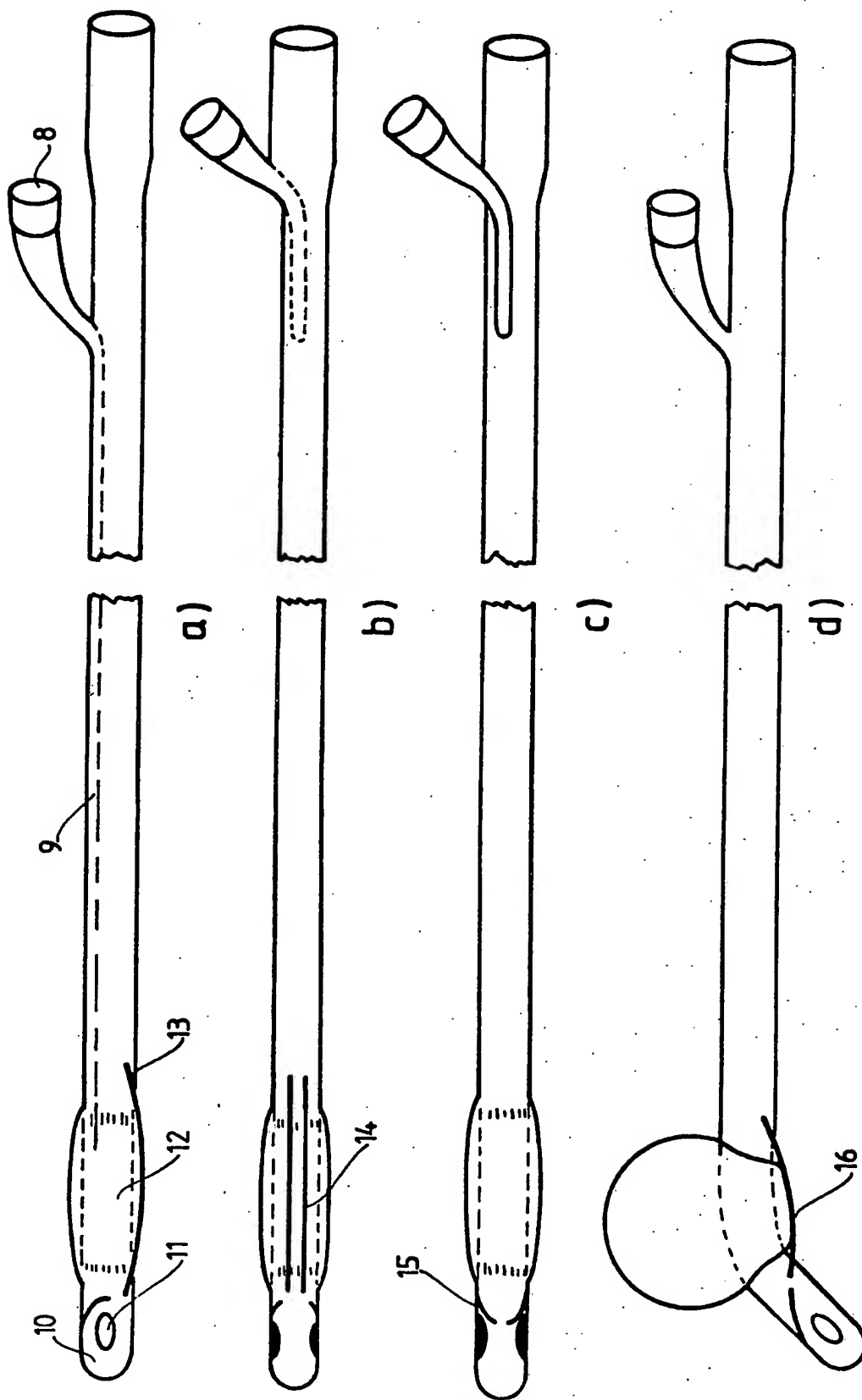


Fig. 5

8.

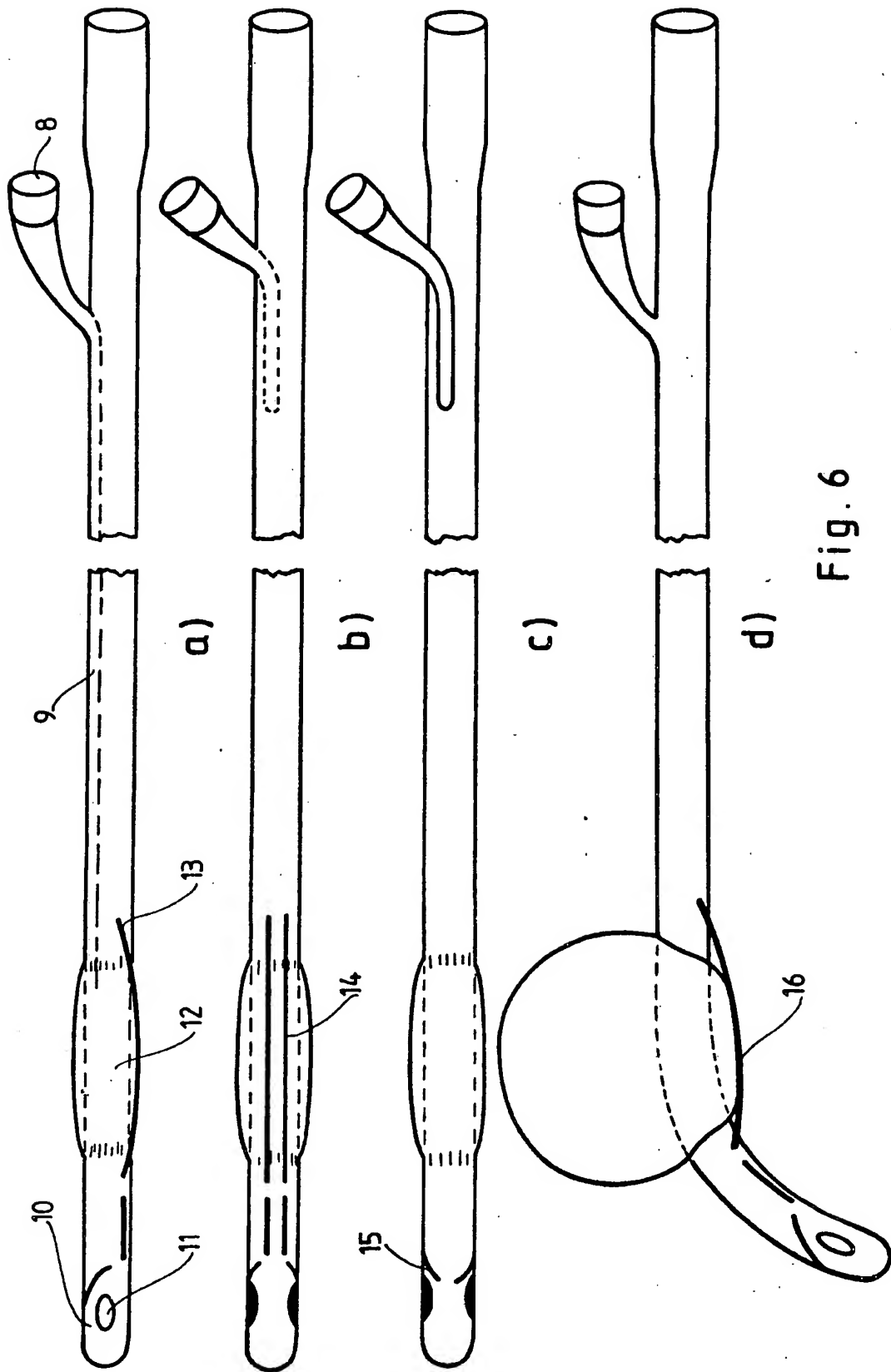


Fig. 6

9.

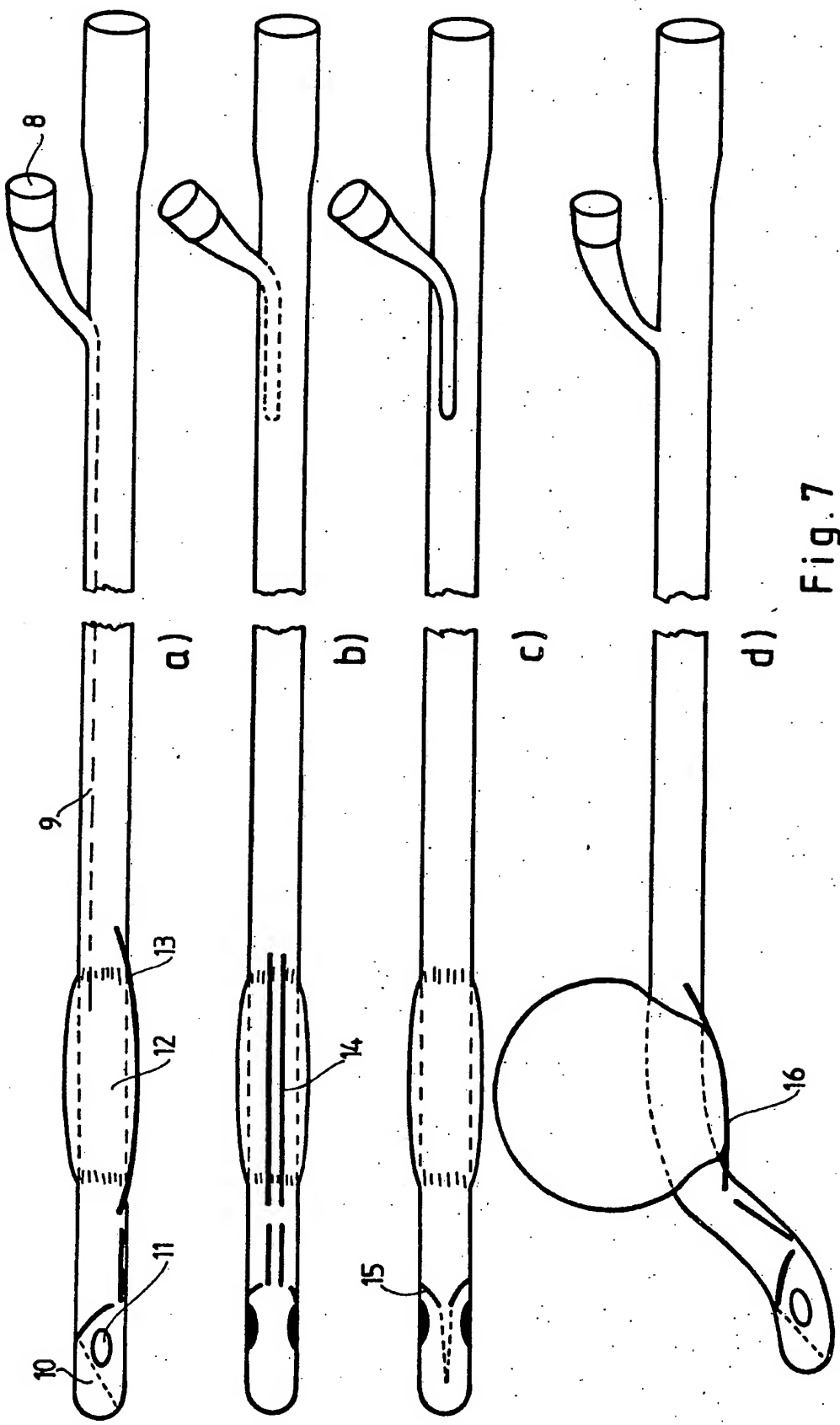


Fig. 7

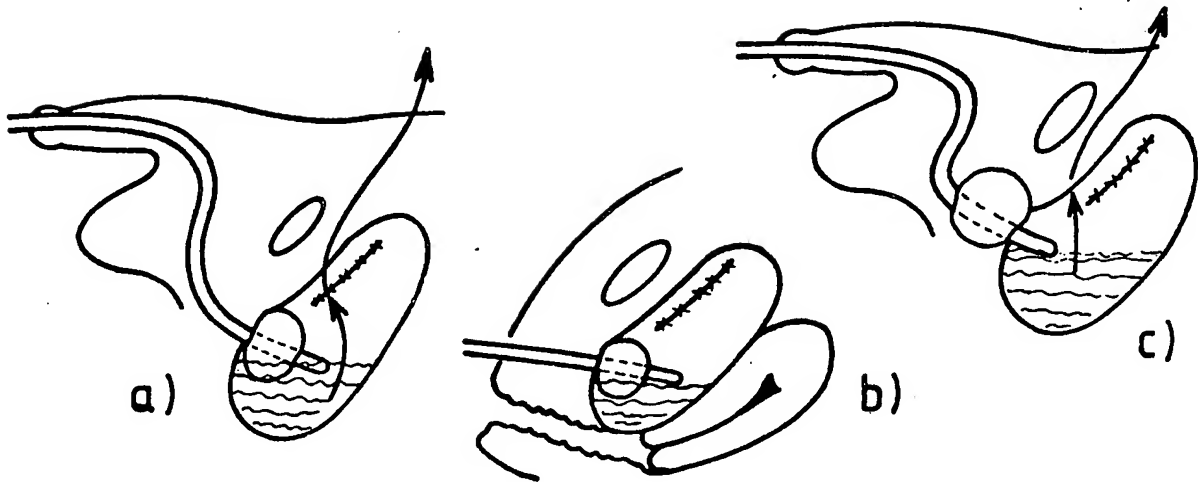


Fig. 8

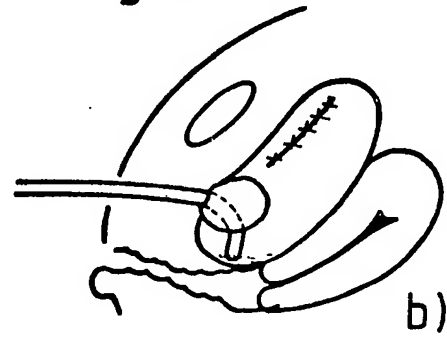
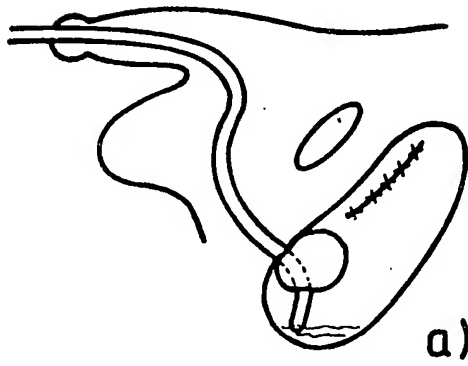


Fig. 9

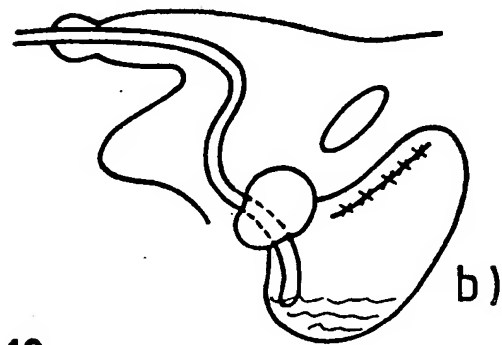
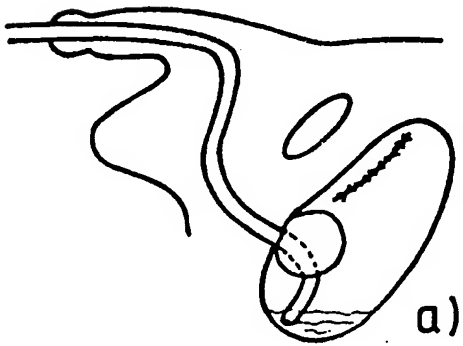


Fig. 10

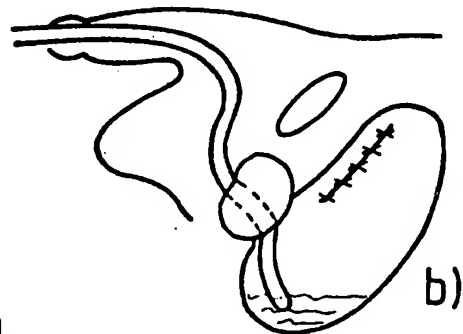
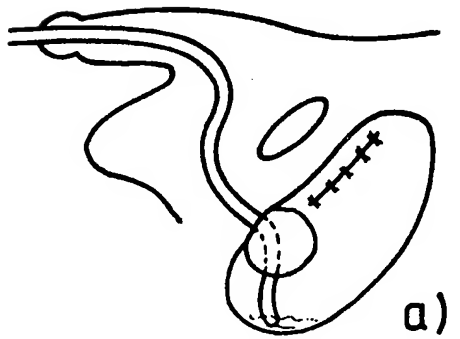


Fig. 11

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☒ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.